**2013年 2月13日(第10版)
*2012年11月14日(第9版)

医療機器認証番号　220ABBZX00225000

機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
胸･腹部集団検診用X線診断装置　37627030
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

胃部集団検診X線システム　CLAVIS MOBILE ESPACIO

***【形状・構造及び原理等】**

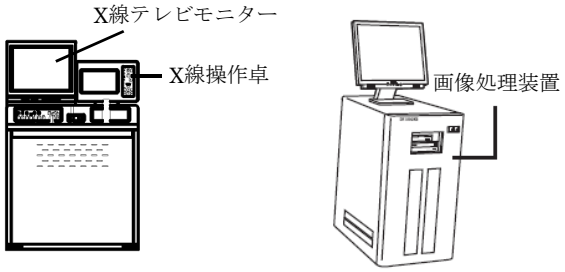
1.構成

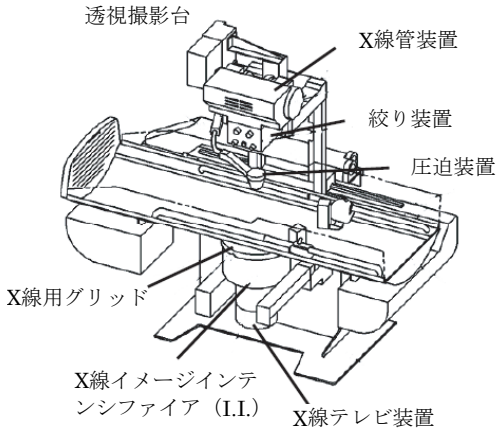
本装置は、以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。

本装置
(1)X線高電圧装置
・遠隔操作卓
・X線制御ユニット
・高電圧発生装置
・X線操作卓
(2)透視撮影台
(3)X線管装置
(4)絞り装置
(5)X線イメージインテンシファイア(I.I.)
(6)X線用グリッド
(7)X線テレビ装置
(8)画像処理装置
(9)UPS
(10)X線テレビモニター
(11)絶縁トランス
(12)付属品

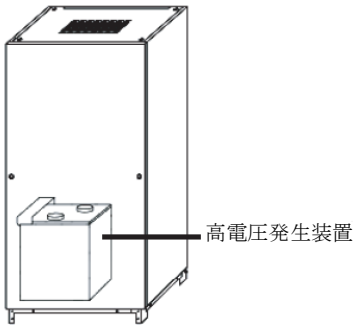
主なオプション
(13)圧迫装置
(14)自動肩当て装置
(15)X線管装置2
(16)X線管支持器1
(17)絞り装置1
(18)X線管装置3
(19)X線管装置4
(20)X線管装置5
(21)X線管装置6

遠隔操作卓

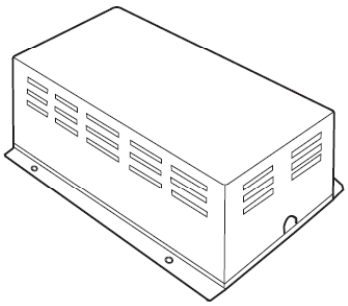




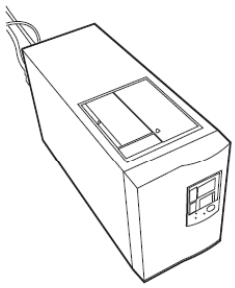
X線制御ユニット



絶縁トランス



UPS



詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

2.電気的定格
(1)定格電源電圧
単相交流　200V±10%
(2)定格電源周波数
50/60Hz
(3)電源入力
5.5kVA
(4)電撃に対する保護の形式による分類
クラス Ⅰ 機器 *
(5)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CM1228-10

3.本装置寸法及び質量

(1)X線高電圧装置

1)遠隔操作卓(X線テレビモニター、X線操作卓含む)

寸法　幅725mm×高1,120mm×奥行795mm

質量　110kg

2)X線制御ユニット(高電圧発生装置含む)

寸法　幅745mm×高1,500mm×奥行400mm

質量　230kg

(2)透視撮影台(圧迫装置、X線管装置、絞り装置、X線イメージインテンシファイア(I.I.)、X線用グリッド、X線テレビ装置含む)

寸法　幅1,990mm×高2,125mm×奥行1,196mm

質量　825kg

(3)画像処理装置

寸法　幅375mm×高700mm×奥行700mm

質量　100kg

(4)UPS

寸法　幅145mm×高224mm×奥行395mm

質量　13kg

(5)絶縁トランス

寸法　幅560mm×高215mm×奥行290mm

質量　66kg

4.動作原理 *

本装置は、X線管装置からX線を照射し、透視撮影台で位置決めした被検者を透過した後のX線吸収パターンをX線イメージインテンシファイア(I.I.)とX線テレビ装置から映像信号として取り出し、リアルタイムに動画としてX線テレビモニターに表示する。位置を確認し、タイミングをみて撮影する。この映像信号を画像処理装置に取り込み、各種画像処理で画像の最適化を行い、画像処理装置のX線テレビモニターに表示する。画像情報は各種メディアに記録する。

また、X線管装置などを追加することにより胸部撮影等を行うことができる。被検者を透過した後のX線吸収パターンをコンピューテッドラジオグラフ等の組み合わせ可能な機器に記録する。

【使用目的、効能又は効果】

集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

1.性能(JIS Z4702, Z4704による)

(1)管電圧

40～150kV　誤差:±10%以内

(2)管電流

10～400mA　誤差:±20%以内

(3)撮影用タイマ

1.0ms～5.0s　誤差:±(10%＋1ms)以内

(4)管電流時間積

0.5～50mAs　誤差:±(10%＋0.2mAs)以内

(5)X線出力の再現性

0.05以下

(6)相隣る設定値におけるX線出力の直線性

以下の式を満足する。

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}\right| \le 0.2\,\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}}{2}$$

ここに、

$\overline{K}_1, \overline{K}_2$　:　相隣る設定値において測定したX線出力の測定値の平均値

I_1, I_2　:　相隣る管電流の設定値

t_1, t_2　:　相隣る撮影時間の設定値

(7)焦点寸法

X線管装置:0.4/0.7

X線管装置2:0.6/1.2

X線管装置3:0.4/0.7

X線管装置4:0.4/0.7

X線管装置5:1.0/2.0

X線管装置6:0.6/1.2

(8)最大単発負荷定格

X線管装置:75kV, 600mA, 0.1sec

X線管装置2:75kV, 550mA, 0.1sec

X線管装置3:75kV, 460mA, 0.1sec

X線管装置4:75kV, 666mA, 0.1sec

X線管装置5:75kV, 560mA, 0.1sec

X線管装置6:75kV, 800mA, 0.1sec

その他の詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1.設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

(1)周囲温度が0℃未満又は＋40℃を超える場所

(2)気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所

(3)有害なガスにさらされる場所

(4)過度に湿度の高い場所

(5)湯気にさらされる場所

(6)水滴がかかる場所

(7)ほこり又は砂ぼこりの多い場所

(8)過度に油蒸気の多い場所

(9)塩分を含んだ空気にさらされる場所

(10)爆発性のガス又はほこりがある場所

(11)過度の振動又は衝撃を受ける場所

(12)10°を超える傾斜が与えられる場所

(13)電源の電圧が異常に変動する場所

(14)電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所

(15)直射日光にさらされる場所

使用方法

1.使用環境条件

周囲温度:＋10～＋30℃

相対湿度:40～80%(ただし、結露しないこと)

気圧:700～1,060hPa

2.操作方法

基本的な操作方法を以下に示す。

(1)使用準備

1)車載の場合は、透視撮影台が傾いたり、揺れたりしないように、車体を適切な方法で固定すること。

2)始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

3)透視撮影台の固定金具を解除すること。

4)X線操作卓の電源スイッチをONにして、システムの電源を投入する。

5)画像処理装置の電源スイッチをONにする。

(2)透視・撮影操作

1)キーボード等から被検者のID番号、名前等を入力して、画像処理装置のモニターの撮影OKをクリックする。

2)遠隔操作卓の"RETURN"ボタンを押し続けて、透視撮影台を立位にして、被検者を天板に載せる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)透視撮影台の天板、X線イメージインテンシファイア(I.I.)などの映像系を検査位置へ動かし、X線操作卓で透視・撮影の条件を設定する。

4)被検者の状態を監視しながら、透視用フットスイッチを踏み込むか、遠隔操作卓の透視スイッチを押してX線照射を行う。

5)X線テレビモニターの透視像を観察し、絞り操作用スイッチで適切なX線照射野に調整する。

6)撮影部位を確認しながら、撮影ボタンを押してX線撮影を行う。

7)一連の撮影が終了したら、画像処理装置のモニターの撮影終了をクリックする。 *

8)遠隔操作卓の"RETURN"ボタンを押し続けて透視撮影台を立位に戻して、被検者を透視撮影台から降ろす。

9)被検者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。

(3)胸部撮影等の操作

1)別途用意した組み合わせ可能な機器を用いて撮影する。

2)X線操作卓で胸部撮影等の術式を選択する。

3)絞り装置でX線照射野を合わせる。

4)被検者の状態を監視しながら、撮影用ハンドスイッチ又はX線操作卓の撮影X線照射スイッチを押してX線撮影を行う。

5)自動露出制御の場合は撮影終了後、実照射時間、実照射mAsを確認して、通常の使用時と変化していないか、確認する。

6)デジタル式の組み合わせ可能な機器を使用する場合は、組み合わせる装置の取扱説明書に従い、適切な画像処理等を実施すること。

(4)使用後

1)遠隔操作卓を操作して、透視撮影台を固定位置、絞り装置の羽根を左右・上下共に全開にする。

2)画像処理装置のシャットダウン処理をする。

3)X線操作卓の電源スイッチをOFFにして電源を切る。

4)透視撮影台の固定金具を固定にする。

5)装置及び室内の清掃を行うこと。
(特に天板上の造影剤は確実に拭き取ること。)

6)終業点検を行うこと。

3.主な組み合わせ可能な機器

本装置は、以下の機器と組み合わせて使用する場合がある。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号	
コンピューテッドラジオグラフ	富士フイルム株式会社	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型	21500BZZ00167000	*
		富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364UM型	220AGBZX00038000	
		CR-IR 366型	218ABBZX00125000	
		富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	21300BZZ00064000	
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社オートシステム	ドクタージオムスシステム Dr GIAMS-II	218AIBZX00014000	
	キヤノン株式会社	キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31	21200BZZ00658000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-40EC	21600BZZ00550A01	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG	21600BZZ00550000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-50C	21500BZZ00363A01	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-50G	21500BZZ00363000	

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号	
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン株式会社	デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless	223AGBZX00170000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless	222AGBZX00235000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-401C	223AGBZX00017000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT	223AGBZX00019000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-401G	223AGBZX00016000	
		デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT	223AGBZX00018000	
	富士フイルム株式会社	富士フイルム DR-ID310UM	221ABBZX00217000	
	株式会社日立メディコ	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000F	21600BZZ00629000	
		一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC	225ABBZX00061000	**
	ケアストリームヘルス株式会社	ケアストリーム DRX-1 システム	221AGBZX00283000	
	コニカミノルタエムジー株式会社	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM	222AIBZX00035000	
	株式会社ダイトーマイテック	デジタルラジオグラフィ MXI-900	223AGBZX00065000	
汎用X線診断装置用電動式患者台	北斗精機株式会社	人体上下スタンド CXFP-G3	04BZ0017	
		本体上下スタンド CXFP-G4	04B3X00001000015	
		人体上下スタンド CXFP-G5	04BZ0017	
		人体上下スタンド (CXDI-H3)	04B3X001	
		人体上下スタンド (CXDI-H5)	04B3X001	
	株式会社オートシステム	電動昇降式ステップ付撮影台 AS-MK4	40B2X00006000070	
		立位撮影台 AS-MK1 (Kochab)	40B2X00006000062	*
汎用X線診断装置用非電動式患者台	株式会社大林製作所	リーダー撮影台 VB-50Light	11BZ0064	
	三共医療機株式会社	立位撮影台 SA-SC	27B3X00069	
	株式会社三協	FPD対応撮影装置 DR-B	27B3X00066000015	
	株式会社オートシステム	壁取付撮影台 AS-MK5	40B2X00006000071	
X線管支持床支持台	株式会社オートシステム	X線管支持装置 FS-20A	40B2X00006000050	
		X線管支持装置 FS-20B	40B2X00006000051	
		X線管支持装置 FS-20C	40B2X00006000052	
		X線管支持装置 FS-20D	40B2X00006000053	

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**

禁忌・禁止

(1)取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。

(2)本装置は防水型ではないので、液体が装置にかからないようにすること。また濡れた手での操作は行わないこと。

(3)本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の検査は行わないこと。
(5)眼球への使用は行わないこと。
(6)天板の最大負荷質量は135kgを超えないこと。(動作負荷質量は100kg)
(7)自動車に搭載の場合は、透視撮影台の固定金具を固定しないで走行しないこと。

重要な基本的注意

1.X線防護の注意
(1)被検者への不要なX線被ばくを低減すること。
1)絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
2)透視時間を最小限に抑えて使用すること。
(2)医師、技師及び看護師等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減を図ること。
1)X線照射時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れるか又は十分な防護遮へいの背後からX線照射の操作をすること。
2)X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。
(3)X線照射中は被検者、操作者以外の入室を制限し、他の被検者へのX線被ばくを防止すること。
2.透視・撮影位置決め時の注意
(1)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2)本装置は、あらゆる方向に動く。周りに障害物がないか十分確認してから操作すること。
(3)検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(4)透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。
(5)透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当てはつまみを十分に締め付けて確実に固定すること。
(6)操作者は、天板及び装置を動かすときに、被検者の手足等が装置と周辺機器、壁面の間に、挟み込まれないように細心の注意を払うこと。
(7)検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
3.故障時等の注意
(1)装置のカバーを勝手に取り外さないこと。
(2)絞り装置は勝手に取り外さないこと。
(3)万一、ヒューズが溶断して交換する場合には、必ず規定値のものを用いること。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする恐れがある。

高齢者への適用

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用 *

妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

小児等への適用

小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
詳細な使用上の注意は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵・保管方法 *

(1)装置が不安定にならない状態で保管すること。
(2)通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。
周囲温度:0～＋40℃
相対湿度:30～90%(ただし、結露しないこと)
気圧:700～1,060hPa
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

有効期間・使用の期限(耐用期間) *

1.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕 *
10年:指定された保守点検を実施した場合
これを超える使用は控えること。
なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。
2.定期交換部品
X線管装置、高電圧ケーブルプラグのシリコングリス、シリコンパッキン、ガススプリング、バッテリー、磁気ディスク、キーボード等。
その他の定期交換部品については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1.始業点検
(1)装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常が無いことを確認すること。
(2)装置が傾斜していたり、装置の上に物を置いていたり、ぶら下がっているものはないか確認すること。
(3)装置を操作するための十分な空間が確保されているか確認すること。
(4)各部の動作を行い、停止時に流れや異常音等が発生してないことを確認すること。
(5)被検者用握り、肩当てが確実に固定されていることを確認すること。また被検者の触れる部分に傷やバリ等が無いことを確認すること。
(6)装置が汚損されていないことを確認すること。特に、天板、可動絞りの前面(アクリル板)、圧迫装置等にバリウムやごみ等が付着していたり、傷がついたりしていないか確認すること。
(7)圧迫装置を持ち、圧迫／退避方向に軽い操作力で動作することを手動で確認すること。
(8)付属の鉄板ファントムを使用し、透視ABR動作及び撮影自動露出制御動作を確認すること。
2.終業点検
(1)周辺装置の電源が切られており、X線操作卓の電源スイッチがOFFになっていることを確認すること。
(2)天板起倒動操作器と映像系上下方向・左右方向移動操作器が、必ず中立位置に戻っていることを確認すること。
(3)透視撮影台の固定金具が固定されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)絞り装置の羽根が、左右・上下共に全開になっていることを確認すること。
(5)画像処理装置は正しい手順でシャットダウンさせたことを確認すること。
(6)DVD-RAM等の接続機器の蓋が閉まっていることを確認すること。
(7)装置を清掃したことを確認すること。
1)塗装面が汚れていないこと。
2)注意銘板がはがれていないこと。
3)天板・圧迫装置等に造影剤等が付着していないこと。
(8)室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。
使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社日立メディコ
住所　千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先　(04)7131-4151(代表)
製造業者　株式会社日立メディコ

取扱説明書を必ずご参照ください。